

HOJA TÉCNICA DEL PRODUCTO

PRODUCTO: CAJA PETRI ESTERIL DESECHABLE 90X15 11E

Descripción: Consta de dos platillos o placas transparentes de apariencia similar excepto que una es ligeramente mayor y encaja sobre la menor cubriéndola sin dificultad.

El empaque primario se realiza en bolsas plásticas conteniendo 10 piezas por bolsa, y son 36 paquetes los que van por cada corrugado como empaque final.

Función: Gracias a que el producto es de forma circular con una base y una tapa sirve en la bioquímica para llevar a cabo cultivos de bacterias y microorganismos. La Caja Petri estéril desechable de 90x15 mm está diseñada para su fácil manejo para que se pueda abrir y cerrar con una mano, las esquinas tanto de la tapa como la base están terminadas para proveer una sujeción muy firme al apilarlas y cuentan con costillas de ventilación en la parte de abajo para prevenir condensación al llenado.

Material utilizado: Se fabrica con poliestireno cristal grado médico. Polímero termoplástico que se obtiene de la polimerización del estireno, lo cual consiste en la unión de muchas moléculas pequeñas para lograr moléculas muy grandes y así generar un material transparente y rígido; semejante al cristal, de ahí su nombre y constitución cristalina. El poliestireno en general posee elasticidad, cierta resistencia al ataque químico, buena resistencia mecánica, térmica, eléctrica y una baja densidad.

El proceso de inyección por el cual es fabricada la Caja de Petri se genera cuando el polímero se funde con calor y fricción. Con alta presión se introduce en un molde de acero inoxidable donde por un sistema de enfriamiento el plástico se solidifica generando así el producto.

Proceso de esterilizado: Se realiza con un proveedor confiable de servicio y se realiza por medio del proceso de ionización gamma, o esterilización por rayos gamma. La cual se caracteriza por un nivel de penetración profunda que elimina de manera efectiva microorganismos en todo el producto y el empaque, con un leve efecto en la temperatura.

HODR TÉCNICA DEL PRODUCTO

Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones de insumo: Las pruebas de laboratorio que utilizamos en la producción de este insumo son:

1. Prueba interna: **Aspecto Físico** o prueba de luz realizada por el departamento de calidad de SYM Laboratorios
2. Prueba interna: **Ensamble** realizada por el departamento de calidad de SyM Laboratorios
3. Prueba interna: **Integridad** (MGA-DM 0841) realizada por el departamento de Calidad de SyM Laboratorios
4. Prueba externa: **Esterilidad** (MGA-0381) la cual se realiza por cada lote, y la ejecuta un laboratorio externo autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
5. Prueba externa: **Resistencia** a la materia prima.

Todas las pruebas de laboratorio están basadas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Dispositivos Médicos Cuarta Edición 2017 editado por la Secretaría de Salud. SYM Laboratorios expide **Certificado de Calidad** por cada lote fabricado.

Medidas de seguridad: Se recomienda manejar con cuidado, por ser un material de riesgo y frágil como el vidrio. Almacenar en un lugar seco y fresco. Temperatura máxima para almacenaje 35º C. Almacenar en lugar cerrado y ventilado. Conservar la caja de empaque para cualquier reclamación. Estiba máxima de 8 cajas. No se garantiza la esterilidad del producto si el empaque primario se encuentra dañado.

Descripción de la estructura del producto: Las medidas de la base de la Caja Petri Estéril Desechable 90x15 mm son:

Medidas externas: 9.1 cm de largo y 1.1 cm de altura

SYM90X15-C	PLACA PETRI DE 90 X 15, ESTERIL, CAJA CON 360 PZAS	SYM
------------	--	-----